

DIALOG(R)File 324:GERMAN PATENTS FULLTEXT  
(c) 2008 UNIVENTIO/THOMSON. All rts. reserv.

0003137483      \*\*Image available\*\*

**Vorrichtung zum Verschliessen eines Ductus, insbesondere des Ductus arteriosus**

**Device for locking a Ductus, in particular the Ductus arteriosus**

Patent Applicant/Assignee:

Schneidt Bernhard, Ing.(grad.),63571 Gelnhausen, DE

Patent Information (Country, Number, Kind, Date):

Patent                                      \*DE 29500381\*                      U1 19950720

Application                                DE 29500381                      19950111

Priority application(s): DE 9413645 U 19940824; DE 29500381 U 19950111  
(Original format: DE 9413645; DE 29500381)

Main International Patent Class (v7): A61B-017/12

International Patent Class (v7): A61F-002/06; A61M-025/14; A61L-027/00

Publication Language: German; Application Language: German

Fulltext Word Count (English): 2747

Fulltext Word Count (German) : 2385

Fulltext Word Count (Both) : 5132

Description (English machine translation)

Dipl.-physicaDr. H.-H. Stoffregen patent

lawyer-European patent Attorney side B. Schneidt Johanniter STR.

14 63571 Geinhausen description device for locking a Ductus. in particular the Ductus arteriosus the invention refers to a device for locking a connectionconnection connection, in particular the persisting Ductus arteriosus, comprehensively implant as welas at least one locking means.

It is well-known to lock the Ductus by a surgical interference. This interference is however very cost-intensive and is connected with a risk for the patient.

10. January 1,995-3459 1B/mu Dipl.physical Dr. H.-to lock H. Stoffregen  
page patent lawyer

European patent Attorney further is well-known it, which Ductus by means of a Ivalon-foam material plug (forest man-technology).

A guide bar is introduced by a Femoralarterie into the Aorta, led by the Ductus into the Pulmonalarterie and from there by the right herzkammer and right forecourt and finally over the mutual Femoralvene again outward. Subsequently, the Ductuspfpfropfen is pushed in the Ductus, where it becomes "jammed". Due to the high difference of pressure between Aorta and Pulmonalarterie against the locking of the Ductuspfpfropfens within the Ductus high demands are made.

Therefore relatively large plugs (30% more largely than the diameter of the Ductus) must be used. According to large air-locks are needed for the introduction of the plug to the Femalarterie. With babies the caliber of the containers is too small and often with children < 30 kg also not sufficient for a such interference.

The problem of the available invention is solved by the fact that the locking means a center section with final ranges,

interspersing axially the implant, exhibits, which are trained as the admission of at least one fixing element, which rests against inner walls of containers connected by a Ductus at least punctiformly. A safe locking of the implant is ensured by this device within the Ductus. Also with high difference of pressure between the containers connected by the Ductus a safe locking by the fixing elements, which preferably at the inner wall-containers lie close, is reached.

10. January 1995-34591B/mu \* \* \* \* \*

\* \* Dipl.-physical Dr. H.-H. Stoffregen patent lawyer

- European patent Attorney side preferably extend the fixing elements radially from the final ranges of the center section. From this arrangement of the fixing elements a kind anchor effect results, by which the implant in the desired position can be locked.

Also it is possible to design the fixing elements as loops. Thus a larger bearing surface of the fixing elements at the inner wall of the containers is reached. Further the loop form offers the advantage that injuries of the container inner walls can be avoided by fixing element ends.

In a preferential execution form the fixing elements are wires, like highly flexible titanium wires, whereby an adjustment of the fixing elements is made possible to the form of the containers. Injuries can be avoided thereby to a large extent. Also the introduction of the catch is made possible by means of a catheter by a Vene.

Preferred the wires at their ends exhibit polished laser pearls. Injuries of the container inner walls are to be avoided and/or excluded by these measures due to pointedly wire ends.

Also the final ranges of the center section can be trained as separate fixing element photographs, which are as welded connected with the center section. This out-10 January 1995-34591B/mu Dipl.-physical Dr. H.-H. Stoffregen patent lawyer European patent Attorney side guidance form is characterised opposite before the describing by more economical production.

With a particularly preferred execution form the locking means at at least one final range in axial extending exhibits a Anformung such as clutch for the admission into guidance pliers. With these preferably spherical Anformung is given the possibility that the device is manageable within a guidance catheter for locking the Ductus by means of flexible guidance pliers. Also the device is in such a manner trained as locking the Ductus that it is stow awayable within a guidance catheter to transport by a container. Thus injuries can be avoided with the introduction of the Ductusverschlusses.

Around the connection between the locking device and the schaumstofffoermigen material to improve it is intended that the schaumstofffoermige material is sewn by means of surgical seam material with the locking device. Thus it is guaranteed that the implant does not become moved due to high pressure fluctuations between Aorta (body cycle) and Pulmonalarterie (lung cycle) within the Ductus "- and".

In order to ensure a particularly good sealing of the connectionconnection connection, it is further intended that the implant is kegelstumpffoermig trained rotationally symmetrically and at least bereichsweise. The implant is used in such a manner that a tapered side of the implant shows toward the container with lower pressure. 10 January 1,995-34591 B/mu \* \* o \* Dipl. - physical Dr. H.-H. Stoffregen page patent lawyer  
European patent Attorney surface with increased cross section shows toward the container with increased pressure. Thus the connectionconnection connection is wedge-like sealed. Also slipping the implant within the connectionconnection connection can be avoided.

The implant according to invention exhibits cylindric base region and a kegelstumpffoermigen point range, whereby the kegelstumpffoermige point range has a surface, which follows either a truncated cone coat or a concave form.  
In order to achieve the desired wedge form, that exhibits base region a footpoint with a diameter DL, which is 4 mm larger at least than an intermediary diameter MD of the implant. The middle diameter MD is based thereby in the center of axial extending of the implant on the kegelstumpffoermigen point range.

A erfindungsgedanke particularly which can be emphasized plans that the Ductusverschluss is connectable by means of a sicherheitsfadens with the guidance pliers. Thus slipping the Ductus becomes-catch after unintentional opening of the guidance pliers or after intended uncoupling of the pliers prevents. The risk of a Embolie, which could be caused e.g. by unintentional slipping of the Ductus-catch, can be reduced thereby.

The sicherheitsfaden is led favourably ' by the implant and interlocked connected with the guidance pliers as. After successful implantation the sicherheitsfaden can be pulled thus problem-free with the guidance pliers by the guidance catheter.

Further details, advantages and characteristics of the invention result not only from the requirements, the these characteristics-for itself and/or in combination -, which can be inferred, but also from the following description the design to 10 January 1995-34591B/mu Dipl.-physical Dr. H.-H. Stoffregen page patent lawyer-European patent Attorney of taking preferential remark example. Show: Fig. 1 a first execution form of a Ductusverschlusses in perspective representation, Fig. 2 a second execution form of a Ductusverschlusses in perspective A representation, Fig. 3 the Ductusverschluss in accordance with Fig. 1 inserted into a guidance catheter, Fig. 4 the Ductusverschluss in accordance with Fig, used at its place of work. 1, Fig. 5 a first execution form of an implant for the Ductusverschluss in sectional view, Fig. 6 a second execution form of the implant in sectional view, Fig. 7 introduction pliers for the introduction of the Ductusverschlusses by a catheter, Fig. 8 the Ductusverschluss locked with a sicherheitsfaden at the introduction pliers.

Fig. 1 shows a first execution form of a

Ductusverschusses (10). The Ductusverschluss (10) covers a locking device (12) as well as a preferably cylindric implant (14). The implant (14) can consist foermigen material of a foam material such as IVALON (eingetragtes registered trade mark), itself thereby out design-10 January 1, 1995-3459 1B/mu Dipl-physical Dr. H.-H. Stoffregen patent lawyer-European patent Attorney Seitenet that it is well taken up by the body and with the enclosing container fabric a connection is received. In its center the seal body (14) exhibits oh savings alleles a breaking through (16), which is trained as the admission of locking device (12).

The locking device (12) essentially consists of a center section (18) that in the first execution form is trained as unit. The center section (18) exhibits final ranges (20, 22), into the breaking through (24, 26, 28) is brought, those for the admission of fixing elements (30, 32, 34) serves. Further the center section (18) at the final range (22) exhibits a spherical or cylindric clutch element (38) in a bar (36) beabstandet. The center section (18), the bar (36) and the spherical clutch (38) exhibit a common axle center.

The fixing elements (30, 32, 34) consist of high elastic titanium wire, and exhibit at their ends polished laser pearls (40), in order to avoid injuries of the gefaesswaende. The ends can be provided with polished titanium balls also, the one blind hole drilling of approx.. 0.3 mm-0.4 mm in diameter exhibit and with the ends of the fixing elements (30, 32, 34) are welded. 10, January 1995-34591 B/mu Dipl.-physical Dr. H.-H. Stoffregen patent lawyer-European patent Attorney page Fig. a second execution form of a Ductusverschusses (22) essentially shows up 2, that by a changed organization of a locking means (44) of the execution form in accordance with Fig. 1 differentiates. The locking means (44) exhibits a center section (46), which consists of a center piece (47) fastened to its ends mounting plates (48, 50) is as welded. The mounting plates (48, 50) have a cylindrical form and exhibit at at least a face photographs (52, 54) for the center piece (47). At the mounting plate (50) a bar (56) is angeformt at the admission (52) opposite side, which changes into a spherical clutch (58). Like already with purchase to Fig. mentioned, are appropriate for 1 the center piece (47), the bar (56) and the spherical clutch (58) on a common axle center.

The mounting plates (48, 50) point further photographs (60) for the admission of Fixierbzw. Retaining elements (62, 64, 66, 68, 70) up. The photographs (60) are being in exterior surfaces (72, 74) of the mounting plates (48, 50) on an extent line brought in. For the formation of a loop are fix-and/or retaining elements (62, 64, 66, 68, 70) in each case with their ends the photographs (60) of the retaining elements (48, 50) brought in. The stops-and/or fixing elements, which preferably consist of high elastic titanium wire, are fixed in the photographs (60) mechanically. By the preferential loop-shaped training fixand/or retaining elements are avoided injuries of the gefaesswaende. Also by it as large a bearing surface at the container inner walls as possible is reached.

Fig. 3 shows the Ductusverschluss (10), inserted

into a guidance catheter (74), in accordance with Fig. 1. The Ductusverschluss (10) is appropriate thereby with for its curved fixing elements (30, 32, 34) as well as the polished laser pearls or titanium balls (40) at an inner wall (76) of the catheter (74) on. By the punctiform request of the Ductusverschlusses (10) within the catheter (74) easy moving of the Ductusverschlusses (10) is made possible. In the original condition the cylindric seal implant leaves itself such as IVALON (eingetragenes registered trade mark) together with 10 January 1,995-34591 B/mu Dipl. physical Dr. H.-H. Stoffregen patent lawyer-European patent Attorney page locking device (12, 44) easily into the catheter insert. Within the catheter the Ductusverschluss (10) by flexible guidance pliers (78), which at the ball-and/or cylindric clutch (38) of the Ductusverschlusses (10) intervenes, held. Fig. 4 shows the Ductusverschuss brought into a Ductus (80) (10).

10. January 1995-34591 B/mu \*. Dipl. physical Dr. H.-H. Stoffregen patent lawyer-European patent Attorney side the Fig. 5 and 6 shows different execution forms of implants (94), (96). With the implants (94), (96) it concerns rotationally symmetric bodies, which are kegelstumpffoermig trained at least bereichsweise and preferably consist of a foam material such as Ivalon.

The implants (94), (96) consist essentially of a cylindric base region (98), (100), to a kegelstumpffoermiger point range (102), (104) follow. The cylindric base region (98), (100) exhibits a diameter DL within the range of 12 to 14 mm, is however at least the 4 mm larger than a middle diameter MD of the implant (94), (96). As middle diameters MD a diameter of the kegelstumpffoermigen point range (102) is defined, (104), that in the center between footpoint (99) is determined, (101) and end face (110), (112). The end face (110), (112) has a diameter D2, that preferably in 10 January 1995-34591B/mu Dipl.-physical Dr. H.-H. Stoffregen patent lawyer-between 4 to 6 mm is appropriate for European patent Attorney side range. Furthermore the cylindric base region (98), (100) a height exhibits H, which amounts to preferably 2 mm.

In accordance with Fig. a kegelstumpffoermiger point range (102) follows 5 the cylindric base region (98), whose surface (106) follows the form of a truncated cone coat.

Alternatively the kegelstumpffoermige point range (104) can in accordance with Fig. 6 a surface (108) exhibit, which follows a concave form.

In Fig. 7a the flexible introduction pliers (78) for the Ductus are represented-to catch (10), (42). The introduction pliers (78) exhibit pliers (114), which handle over a flexible distance piece (116) with one (118) are connected. The pliers (114) consist of two dish-shaped claw elements (120), (122), which over a linkage (not represented), which within the flexible distance piece (116) run, with an operating ring (124) handles (118) in connection is located. By shifting the operating ring (124) toward the arrow (126) the dish-shaped claw elements (120) can be

locked, (122). However a movement of the operating ring (124) toward the arrow (128) causes an opening of the claw elements (120), (122).

In closed position of the claw elements (120), (122) the operating ring (124) can be locked by a threaded sleeve (130). To open the claws (120), (122) thus a loosening of the threaded sleeve (130) is necessary, so that the operating ring (124) can be shifted toward the arrow (128). The guidance pliers (78) can be held over an owner ring (132).

Fig. 7b shows a plan view in axial direction toward the claw elements (120), (122), if these are in closed position. The claw elements (120), (122) 10 January 1995-34591B/mu \* \* \* Dipl. - physical Dr. H.-H. Stoffregen page patent lawyer European patent Attorneyweisen thereby in each case recesses (134), (136) up, which form a preferably circular opening (138) in axial direction of the introduction pliers (78) during closed claw position. The opening (138) serves as the admission to the locking means (12), (44) angeformten bar (36), (56), to into axial extending the Anformung (38), (58) like clutch is angeformt. In closed position of the claws (120), (122) the Anformung (38) is, (58) in a cavity (140), trained by the tub-shaped claws. Fig. 7c shows a side view of the claw element (122). The claw wall exhibits a breaking through (142) for the admission of a sicherheitsfadens (144), which to the locking of the Ductus-catch (10), (42) serves.

Fig. the safety device of the Ductus shows 8-catch (10) by means of the sicherheitsfadens (144) at the introduction pliers (78). In addition the sicherheitsfaden (144) is led by the implant (102) and interlocked with an end (146) in the opening (142) of the claw element (122). By the sicherheitsfaden (144) is the Ductus-catch (10) also then secured, if the claw elements (120) open unintentionally, (122), or if these after intended uncoupling slips. The danger of a Embolie is decreased thereby. After successful implantation the sicherheitsfaden (144) is pulled problem-free with the introduction pliers (78) again by the guidance catheter.

10. January 1995-34591 B/mu

#### Description (German)

Dipl.-Phys. Dr. H.-H. Stoffregen Patentanwalt-European Patent Attorney  
Seite B. Schneidt Johanniter Str. 14 63571 Geinhausen Beschreibung  
Vorrichtung zum Verschliessen eines Ductus. insbesondere des Ductus  
arteriosus Die Erfindung bezieht sich auf eine Vorrichtung zum  
Verschliessen einer Shuntverbindung, insbesondere des persistierenden  
Ductus arteriosus, umfassend ein Implantat sowie wenigstens ein  
Arretierungsmittel.

Es ist bekannt, den Ductus durch einen chirurgischen Eingriff zu verschliessen. Dieser Eingriff ist jedoch sehr kostenintensiv und ist mit einem Risiko für den Patienten verbunden.

10. Januar 1995-34591B/mu Dipl.-Phys. Dr. H.-H. Stoffregen  
Seite Patentanwalt-European Patent Attorney Weiterhin ist es bekannt, den Ductus mittels eines Ivalon-Schaumstoffpfropfens zu verschliessen (Forstmann-Technik). Dabei wird eine Leitschiene durch eine Femoralarterie in die Aorta eingeführt, durch den Ductus in die Pulmonalarterie und von dort durch die rechte Herzkammer und den rechten Vorhof und schliesslich über die gegenseitige Femoralvene wieder nach aussen geführt. Anschliessend wird der Ductuspfropfen in den Ductus geschoben, wo er "festgeklemmt" wird. Aufgrund des hohen Druckunterschiedes zwischen Aorta und Pulmonalarterie werden an die Arretierung des Ductuspfropfens innerhalb des Ductus hohe Anforderungen gestellt.

Daher müssen verhältnismässig grosse Pfropfen (30% grösser als der Durchmesser des Ductus) verwendet werden. Entsprechend grosse Schleusen werden zur Einführung des Pfropfens in die Femoralarterie benötigt. Bei Säuglingen ist das Kaliber der Gefässe zu klein und oft bei Kindern < 30 kg auch nicht ausreichend für einen derartigen Eingriff.

Das Problem der vorliegenden Erfindung wird dadurch gelöst, dass das Arretierungsmittel ein das Implantat axial durchsetzendes Mittelteil mit Endbereichen aufweist, die zur Aufnahme von wenigstens einem Fixierelement ausgebildet sind, das an Innenwandungen von durch einen Ductus verbundenen Gefässen wenigstens punktformig anliegt. Durch diese Vorrichtung wird eine sichere Arretierung des Implantats innerhalb des Ductus gewährleistet. Auch bei hohem Druckunterschied der zwischen den durch den Ductus verbundenen Gefässe wird eine sichere Arretierung durch die Fixierelemente, die vorzugsweise an der Innenwandung der Gefässe anliegen, erreicht.

10. Januar 1995-34591B/mu \* \* \* \* \* Dipl.-Phys.  
Dr. H.-H. Stoffregen Patentanwalt-European Patent Attorney Seite  
Vorzugsweise erstrecken sich die Fixierelemente strahlenförmig von den Endbereichen des Mittelteils. Durch diese Anordnung der Fixierelemente entsteht eine Art Ankerwirkung, durch die das Implantat in der gewünschten Position arretiert werden kann.

Auch ist es möglich, die Fixierelemente als Schleifen auszubilden. Dadurch wird eine grössere Auflagefläche der Fixierelemente an der Innenwandung der Gefässe erreicht. Weiterhin bietet die Schleifenform den Vorteil, dass Verletzungen der Gefässinnenwände durch Fixierelementenden vermieden werden können.

In einer bevorzugten Ausführungsform sind die Fixierelemente Drahte, wie hoch elastische Titandrahte, wodurch eine Anpassung der Fixierelemente an die Form der Gefässe ermöglicht wird. Verletzungen können dadurch weitgehend vermieden werden. Auch wird das Einführen des Verschlusses mittels eines Katheters durch eine Vene ermöglicht.

Bevorzugt weisen die Drahte an ihren Enden polierte Laserschweissperlen auf. Durch diese Massnahmen sollen Verletzungen der Gefässinnenwände aufgrund spitzer Drahtenden vermieden bzw. ausgeschlossen werden.

Auch können die Endbereiche des Mittelteils als separate Fixierelementaufnahmen ausgebildet sein, die mit dem Mittelteil verbunden wie verschweisst sind. Diese Aus- 10. Januar 1995-34591B/mu Dipl.-Phys.  
Dr. H.-H. Stoffregen Patentanwalt-European Patent Attorney

Seiteführungsform zeichnet sich gegenüber der vorher Beschriebenen durch eine kostengünstigere Herstellung aus.

Bei einer besonders bevorzugten Ausführungsform weist das Arretierungsmittel an wenigstens einem Endbereich in axialer Erstreckung eine Anformung wie Kupplung zur Aufnahme in eine Führungszange auf. Mit dieser vorzugsweise kugelförmigen Anformung ist die Möglichkeit gegeben, dass die Vorrichtung zum Verschliessen des Ductus mittels einer flexiblen Führungszange innerhalb eines Führungskatheters handhabbar ist. Auch ist die Vorrichtung zum Verschliessen des Ductus derart ausgebildet, dass sie zum Transport durch ein Gefäss innerhalb eines Führungskatheters verstaubar ist. Dadurch können Verletzungen beim Einführen des Ductusverschlusses vermieden werden.

Um die Verbindung zwischen der Arretierungsvorrichtung und dem schaumstoffförmigen Material zu verbessern ist vorgesehen, dass das schaumstoffförmige Material mittels chirurgischem Nahtmaterial mit der Arretierungsvorrichtung vernäht wird. Dadurch wird sichergestellt, dass das Implantat aufgrund hoher Druckschwankungen zwischen Aorta (Körperkreislauf) und Pulmonalarterie (Lungenkreislauf) nicht innerhalb des Ductus "hin- und herbewegt" wird.

Um eine besonders gute Abdichtung der Shuntverbindung zu gewährleisten, ist weiterhin vorgesehen, dass das Implantat rotationssymmetrisch und zumindest bereichsweise kegelförmig ausgebildet ist. Das Implantat wird derart eingesetzt, dass eine verjüngte Seite des Implantats in Richtung des Gefässes mit geringerem Druck zeigt. Die 10. Januar 1995-34591 B/mu \* \* o \* Dipl.-Phys. Dr. H.-H. Stoffregen Seite Patentanwalt-European Patent Attorney Oberfläche mit vergrössertem Querschnitt zeigt in Richtung des Gefässes mit erhöhtem Druck. Dadurch wird die Shuntverbindung keilartig abgedichtet. Auch ein Verrutschen des Implantats innerhalb der Shuntverbindung kann vermieden werden.

Erfindungsgemäss weist das Implantat einen zylinderförmigen Basisbereich und einen kegelförmigen Spitzenbereich auf, wobei der kegelförmige Spitzenbereich eine Oberfläche hat, die entweder einem Kegelförmigen Mantel oder einer konkaven Form folgt.

Um die gewünschte Keilform zu erreichen, weist der Basisbereich eine Basisfläche mit einem Durchmesser D1 auf, der zumindest 4 mm grösser ist als ein mittlerer Durchmesser MD des Implantats. Der mittlere Durchmesser MD wird dabei in der Mitte der axialen Erstreckung des Implantats an dem kegelförmigen Spitzenbereich gemessen.

Ein besonders hervorzuhebender Erfindungsgedanke sieht vor, dass der Ductusverschluss mittels eines Sicherheitsfadens mit der Führungszange verbindbar ist. Dadurch wird ein Verrutschen des Ductus-Verschlusses nach unbeabsichtigtem Öffnen der Führungszange oder nach gewolltem Abkoppeln der Zange verhindert. Das Risiko einer Embolie, die z.B. durch unbeabsichtigtes Verrutschen des Ductus-Verschlusses hervorgerufen werden konnte, kann dadurch verringert werden.

Vorteilhaft wird der Sicherheitsfaden 'durch das Implantat geführt und mit der Führungszange verbunden wie verknotet. Nach gelungener Implantation kann der Sicherheitsfaden somit problemlos mit der Führungszange durch den Führungskatheter gezogen werden.



Weitere Einzelheiten, Vorteile und Merkmale der Erfindung ergeben sich nicht nur aus den Ansprüchen, den diesen zu entnehmenden Merkmalen -für sich und/oder in Kombination-, sondern auch aus der nachfolgenden Beschreibung des der Zeichnung zu 10. Januar 1995-34591B/mu  
Dipl.-Phys. Dr. H.-H. Stoffregen                      Seite Patentanwalt-European  
Patent Attorney entnehmenden bevorzugten Ausführungsbeispiels. Es zeigen:  
Fig. 1 Eine erste Ausführungsform eines Ductusverschlusses in perspektivischer Darstellung, Fig. 2 eine zweite Ausführungsform eines Ductusverschlusses in perspektivischer A Darstellung, Fig. 3 den Ductusverschluss gemäss Fig. 1 eingeführt in einen Führungskatheter, Fig. 4 den an seinem Einsatzort eingesetzten Ductusverschluss gemäss Fig. 1, Fig. 5 eine erste Ausführungsform eines Implantates für den Ductusverschluss in Schnittdarstellung, Fig. 6 eine zweite Ausführungsform des Implantates in Schnittdarstellung, Fig. 7 eine Einführungszange zum Einführen des Ductusverschlusses durch einen Katheter, Fig. 8 den mit einem Sicherheitsfaden an der Einführungszange arretierten Ductusverschluss.

Fig. 1 zeigt eine erste Ausführungsform eines Ductusverschlusses (10). Der Ductusverschluss (10) umfasst eine Arretierungsvorrichtung (12) sowie ein vorzugsweise zylinderförmiges Implantat (14). Das Implantat (14) kann aus einem Schaumstoff förmigen Material wie IVALON (eingetragenes Warenzeichen) bestehen, das sich dadurch auszeich- 10. Januar 1995-3459 1B/mu  
Dipl-Phys. Dr. H.-H. Stoffregen Patentanwalt-European Patent Attorney  
Seitenet, dass es von dem Körper gut aufgenommen wird und mit dem umschliessenden Gefässgewebe eine Verbindung eingeht. In seinem Zentrum weist der Dichtungskörper (14) eine achsparallele Durchbrechung (16) auf, die zur Aufnahme der Arretierungs Vorrichtung (12) ausgebildet ist. Die Arretierungsvorrichtung (12) besteht im wesentlichen aus einem Mittelteil (18), dass in der ersten Ausführungsform als Einheit ausgebildet ist. Das Mittelteil (18) weist Endbereiche (20, 22) auf, in die Durchbrechungen (24, 26, 28) eingebracht sind, die zur Aufnahme von Fixierelementen (30, 32, 34) dienen. Weiterhin weist das Mittelteil (18) an dem Endbereich (22) durch einen Steg (36) beabstandet ein kugelförmiges oder zylinderförmiges Kupplungselement (38) auf. Das Mittelteil (18), der Steg (36) und die kugelförmige Kupplung (38) weisen eine gemeinsame Mittelachse auf.

Die Fixierelemente (30, 32, 34) bestehen aus hochelastischem Titandraht, und weisen an ihren Enden polierte Laserschweissperlen (40) auf, um Verletzungen der Gefässwände zu vermeiden. Die Enden können auch mit polierten Titankugeln versehen sein, die eine Sacklochbohrung von ca. 0,3 mm-0,4 mm Durchmesser aufweisen und mit den Enden der Fixierelemente (30, 32, 34) verschweisst sind.

10, Januar 1995-34591 B/mu Dipl.-Phys. Dr. H.-H. Stoffregen  
Patentanwalt-European Patent Attorney Seite Fig. 2 zeigt eine zweite Ausführungsform eines Ductusverschlusses (22), der sich im wesentlichen durch eine geänderte Gestaltung eines Arretierungsmittels (44) von der Ausführungsform gemäss Fig. 1 unterscheidet. Das Arretierungsmittel (44) weist ein Mittelteil (46) auf, das aus einem Mittelstück (47) besteht an dessen Enden Halterungen (48, 50) befestigt wie verschweisst sind. Die Halterungen (48, 50) haben eine zylindrische Form und weisen an zumindest einer Stirnseite Aufnahmen (52, 54) für das Mittelstück (47) auf. An der Halterung (50) ist an der der Aufnahme (52) gegenüberliegenden Seite ein Steg (56) angeformt, der in eine kugelförmige Kupplung (58) übergeht. Wie schon mit Bezug zu Fig. 1 erwähnt, liegen das Mittelstück (47), der Steg

(56) und die kugelformige Kupplung (58) auf einer gemeinsamen Mittelachse.

Die Halterungen (48, 50) weisen weiterhin Aufnahmen (60) zur Aufnahme von Fixierbzw. Halteelementen (62, 64, 66, 68, 70) auf. Die Aufnahmen (60) sind in Aussenflächen (72, 74) der Halterungen (48, 50) auf einer Umfangslinie liegend eingebracht. Zur Bildung einer Schleife sind die Fixier- bzw. Halteelemente (62, 64, 66, 68, 70) jeweils mit ihren Enden die Aufnahmen (60) der Halteelemente (48, 50) eingebracht. Die Halte- bzw. Fixierelemente, die vorzugsweise aus hochelastischem Titandraht bestehen, werden in den Aufnahmen (60) mechanisch fixiert. Durch die bevorzugte schleifenförmige Ausbildung der Fixier- bzw. Halteelemente werden Verletzungen der Gefässwände vermieden. Auch wird dadurch eine möglichst grosse Auflagefläche an den Gefässinnenwänden erreicht. Fig. 3 zeigt den in einen Führungskatheter (74) eingelegten Ductusverschluss (10) gemäss Fig. 1. Der Ductusverschluss (10) liegt dabei mit seinen gebogenen Fixierelementen (30, 32, 34) sowie den polierten Laserschweissperlen oder Titankugeln (40) an einer Innenwandung (76) des Katheters (74) an. Durch das punktförmige Anliegen des Ductusverschlusses (10) innerhalb des Katheters (74) wird ein leichtes Bewegen des Ductusverschlusses (10) ermöglicht. Im ursprünglichen Zustand lässt sich das zylinderförmige Dichtungsimplantat wie IVALON (eingetragenes Warenzeichen) zusammen mit der 10. Januar 1 995-34591 B/mu Dipl.-Phys. Dr. H.-H. Stoffregen Patentanwalt-European Patent Attorney Seite Arretierungsvorrichtung (12, 44) leicht in den Katheter einführen. Innerhalb des Katheters wird der Ductusverschluss (10) durch eine flexible Führungszange (78), die an der kugel- beziehungsweise zylinderförmigen Kupplung (38) des Ductusverschlusses (10) eingreift, gehalten.

Fig. 4 zeigt den in einen Ductus (80) eingebrachten Ductusverschluss (10).

10. Januar 1995-34591 B/mu \* . Dipl.-Phys. Dr. H.-H. Stoffregen Patentanwalt-European Patent Attorney Seite Die Fig. 5 und 6 zeigen verschiedene Ausführungsformen von Implantaten (94), (96). Bei den Implantaten (94), (96) handelt es sich um rotationssymmetrische Körper, die zumindest bereichsweise kegelförmig ausgebildet sind und vorzugsweise aus einem Schaumstoff wie Ivalon bestehen.

Die Implantate (94), (96) bestehen im wesentlichen aus einem zylinderförmigen Basisbereich (98), (100), an den sich ein kegelförmiger Spitzenbereich (102), (104) anschliesst. Der zylinderförmige Basisbereich (98), (100) weist einen Durchmesser D1 im Bereich von 12 bis 14 mm auf, der jedoch zumindest 4 mm grösser ist als ein mittlerer Durchmesser MD des Implantats (94), (96). Als mittlerer Durchmesser MD wird ein Durchmesser des kegelförmigen Spitzenbereichs (102), (104) definiert, der in der Mitte zwischen Basisfläche (99), (101) und Endfläche (110), (112) ermittelt wird. Die Endfläche (110), (112) hat einen Durchmesser D2, der vorzugsweise im 10. Januar 1995-34591B/mu Dipl.-Phys. Dr. H.-H. Stoffregen Patentanwalt-European Patent Attorney Seite Bereich zwischen 4 bis 6 mm liegt. Ferner weist der zylinderförmige Basisbereich (98), (100) eine Höhe H auf, die vorzugsweise 2 mm beträgt.

Gemäss Fig. 5 schliesst sich an den zylinderförmigen Basisbereich (98) ein kegelförmiger Spitzenbereich (102) an, dessen Oberfläche (106) der Form eines Kegelförmigenmantels folgt.

Alternativ kann der kegelstumpfformige Spitzenbereich (104) gemäss Fig. 6 eine Oberfläche (108) aufweisen, die einer konkaven Form folgt.

In Fig. 7a ist die flexible Einfuhrungszange (78) für den Ductus-Verschluss (10), (42) dargestellt. Die Einfuhrungszange (78) weist eine Zange (114) auf, die über ein flexibles Zwischenstück (116) mit einer Handhabe (118) verbunden ist. Die Zange (114) besteht aus zwei schalenförmigen Klauenelementen (120), (122), die über ein Gestänge (nicht dargestellt), welches innerhalb des flexiblen Zwischenstücks (116) verläuft, mit einem Betätigungsring (124) der Handhabe (118) in Verbindung steht. Durch Verschieben des Betätigungsrings (124) in Richtung des Pfeils (126) können die schalenförmigen Klauenelemente (120), (122) verschlossen werden. Eine Bewegung des Betätigungsrings (124) in Richtung des Pfeils (128) hingegen bewirkt ein Öffnen der Klauenelemente (120), (122).

In geschlossener Stellung der Klauenelemente (120), (122) kann der Betätigungsring (124) durch eine Gewindehülse (130) arretiert werden. Zum Öffnen der Klauen (120), (122) ist somit ein Lösen der Gewindehülse (130) erforderlich, so dass der Betätigungsring (124) in Richtung des Pfeils (128) verschoben werden kann. Die Föhrungszange (78) selbst kann über einen Halterring (132) gehalten werden.

Fig. 7b zeigt eine Draufsicht in axialer Richtung auf die Klauenelemente (120), (122), wenn diese sich in geschlossener Stellung befinden. Die Klauenelemente (120), (122) 10. Januar 1995-34591B/mu \* \* \*.

Dipl.-Phys. Dr. H.-H. Stoffregen Seite Patentanwalt-European Patent Attorneyweisen dabei jeweils Aussparungen (134), (136) auf, die bei geschlossener Klauenstellung eine vorzugsweise kreisförmige Öffnung (138) in axialer Richtung der Einfuhrzange (78) bilden. Die Öffnung (138) dient zur Aufnahme des an das Arretierungsmittel (12), (44) angeformten Steges (36), (56), an den in axiale Erstreckungen die Anformung (38), (58) wie Kupplung angeformt ist. In geschlossener Stellung der Klauen (120), (122) befindet sich die Anformung (38), (58) in einem durch die wannenförmigen Klauen ausgebildeten Hohlraum (140).

Fig. 7c zeigt eine Seitenansicht des Klauenelementes (122). Die Klauenwandung weist eine Durchbrechung (142) zur Aufnahme eines Sicherheitsfadens (144) auf, der zur Arretierung des Ductus-Verschlusses (10), (42) dient.

Fig. 8 zeigt die Sicherung des Ductus-Verschlusses (10) mittels des Sicherheitsfadens (144) an der Einfuhrungszange (78). Dazu wird der Sicherheitsfaden (144) durch das Implantat (102) geföhrt und mit einem Ende (146) in der Öffnung (142) des Klauenelementes (122) verknotet. Durch den Sicherheitsfaden (144) ist der Ductus-Verschluss (10) auch dann gesichert, wenn die Klauenelemente (120), (122) unbeabsichtigt öffnen, oder wenn dieser nach gewolltem Abkoppeln verrutscht. Die Gefahr einer Embolie wird dadurch vermindert. Nach gelungener Implantation wird der Sicherheitsfaden (144) problemlos mit der Einfuhrungszange (78) wieder durch den Föhrungskatheter gezogen.

10. Januar 1995-34591 B/mu

Claims (English machine translation)

1. Device for locking a Ductus. in particular the

Ductus arteriosus 1. Device as locking a connectionconnection connection (10,42), in particular the persisting Ductus arteriosus, comprehensively an implant (14, 94, 96) as well as at least one locking means (12, 44), thereby characterized that the locking means (12, 44) exhibits a center section interspersing axially the Implantant (14, 94, 96) (18, 46) with final ranges (20, 22, 48, 50), those as the admission of at least one fixing element (30, 32, 34, 62, 64, 66, 68, 70) trained are, that at inner walls (88, 92) of by a Ductus (80) with one another at least punctiformly fits to connected containers (82, 84).

2. Device according to requirement 1, by the fact characterized that the fixing elements (30, 32, 34) extend radially from the final ranges (20, 22) of the center section (18). 10. January 1995-34591A/mu Dipl.-physical Dr. H.

1995-34591A/mu Dipl.-physical Dr. H.

H. Stoffregen

#### Claims (German)

1. Vorrichtung zum Verschliessen eines Ductus. insbesondere des Ductus arteriosus 1. Vorrichtung zum Verschliessen einer Shuntverbindung (10,42), insbesondere des persistierenden Ductus arteriosus, umfassend ein Implantat (14, 94, 96) sowie wenigstens ein Arretierungsmittel (12, 44), dadurch gekennzeichnet, dass das Arretierungsmittel (12, 44) ein das Implantat (14, 94, 96) axial durchsetzendes Mittelteil (18, 46) mit Endbereichen (20, 22, 48, 50) aufweist, die zur Aufnahme von wenigstens einem Fixierelement (30, 32, 34, 62, 64, 66, 68, 70) ausgebildet sind, das an Innenwandungen (88, 92) von durch einen Ductus (80) miteinander verbundenen Gefassen (82, 84) wenigstens punktförmig anliegt.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass sich die Fixierelemente (30, 32, 34) strahlenförmig von den Endbereichen (20, 22) des Mittelteils (18) erstrecken. 10. Januar 1995-34591A/mu Dipl.-Phys. Dr. H.-H. Stoffregen



①9 BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES  
PATENTAMT

⑫ **Gebrauchsmuster**  
⑩ **DE 295 00 381 U 1**

⑤1 Int. Cl.<sup>6</sup>:  
**A 61 B 17/12**  
A 61 F 2/06  
A 61 M 25/14  
A 61 L 27/00

⑪ Aktenzeichen:	295 00 381.2
⑫ Anmeldetag:	11. 1. 95
⑬ Eintragungstag:	20. 7. 95
⑭ Bekanntmachung im Patentblatt:	31. 8. 95

DE 295 00 381 U 1

③0 Innere Priorität: ③2 ③3 ③1  
24.08.94 DE 94 13 645.9

⑦3 Inhaber:  
Schneidt, Bernhard, Ing.(grad.), 63571 Gelnhausen,  
DE

⑦4 Vertreter:  
Stoffregen, H., Dipl.-Phys. Dr.rer.nat., Pat.-Anw.,  
63450 Hanau

⑤4 Vorrichtung zum Verschließen eines Ductus, insbesondere des Ductus arteriosus

DE 295 00 381 U 1

B. Schneidt  
Johanniter Str. 14  
63571 Gelnhausen

## Beschreibung

### Vorrichtung zum Verschließen eines Ductus, insbesondere des Ductus arteriosus

Die Erfindung bezieht sich auf eine Vorrichtung zum Verschließen einer Shuntverbindung, insbesondere des persistierenden Ductus arteriosus, umfassend ein Implantat sowie wenigstens ein Arretierungsmittel.

Der menschliche Blutkreislauf besteht aus einem Herz- und einem Lungenkreislauf. In der embryonalen Phase der Entwicklung eines Menschen sind die beiden Kreisläufe durch den Ductus arteriosus miteinander verbunden. Der Ductus verbindet die Aorta (Körperkreislauf) mit der Pulmonalarterie (Lungenkreislauf). Bei einer normalen Entwicklung eines Säuglings verwächst dieser Ductus nach der Geburt. Bei krankhafter Entwicklung kann der Fall eintreten, daß der Ductus nicht zuwächst, wodurch die beiden Blutkreisläufe auch nach der Geburt miteinander verbunden bleiben. Dadurch kann die Lebenserwartung des Säuglings stark reduziert werden.

Es ist bekannt, den Ductus durch einen chirurgischen Eingriff zu verschließen. Dieser Eingriff ist jedoch sehr kostenintensiv und ist mit einem Risiko für den Patienten verbunden.

Weiterhin ist es bekannt, den Ductus mittels eines Ivalon-Schaumstoffpfropfens zu verschließen (Porstmann-Technik). Dabei wird eine Leitschiene durch eine Femoralarterie in die Aorta eingeführt, durch den Ductus in die Pulmonalarterie und von dort durch die rechte Herzkammer und den rechten Vorhof und schließlich über die gegenseitige Femoralvene wieder nach außen geführt. Anschließend wird der Ductuspfpfen in den Ductus geschoben, wo er "festgeklemmt" wird. Aufgrund des hohen Druckunterschiedes zwischen Aorta und Pulmonalarterie werden an die Arretierung des Ductuspfpfens innerhalb des Ductus hohe Anforderungen gestellt.

Daher müssen verhältnismäßig große Pfpfen (30% größer als der Durchmesser des Ductus) verwendet werden. Entsprechend große Schleusen werden zur Einführung des Pfpfens in die Femoralarterie benötigt. Bei Säuglingen ist das Kaliber der Gefäße zu klein und oft bei Kindern < 30 kg auch nicht ausreichend für einen derartigen Eingriff.

Der vorliegenden Erfindung liegt das Problem zugrunde, eine Vorrichtung zum Verschließen eines Ductus arteriosus derart weiterzubilden, daß die Arretierung der Vorrichtung innerhalb des Ductus verbessert und somit ein dauerhaft sicherer Verschluß zur Verfügung gestellt wird. Auch soll die Implantation des Verschlußes erleichtert werden.

Das Problem der vorliegenden Erfindung wird dadurch gelöst, daß das Arretierungsmittel ein das Implantat axial durchsetzendes Mittelteil mit Endbereichen aufweist, die zur Aufnahme von wenigstens einem Fixierelement ausgebildet sind, das an Innenwandungen von durch einen Ductus verbundenen Gefäßen wenigstens punktförmig anliegt. Durch diese Vorrichtung wird eine sichere Arretierung des Implantats innerhalb des Ductus gewährleistet. Auch bei hohem Druckunterschied der zwischen den durch den Ductus verbundenen Gefäße wird eine sichere Arretierung durch die Fixierelemente, die vorzugsweise an der Innenwandung der Gefäße anliegen, erreicht.

Vorzugsweise erstrecken sich die Fixierelemente strahlenförmig von den Endbereichen des Mittelteils. Durch diese Anordnung der Fixierelemente entsteht eine Art Ankerwirkung, durch die das Implantat in der gewünschten Position arretiert werden kann.

Auch ist es möglich, die Fixierelemente als Schleifen auszubilden. Dadurch wird eine größere Auflagefläche der Fixierelemente an der Innenwandung der Gefäße erreicht. Weiterhin bietet die Schleifenform den Vorteil, daß Verletzungen der Gefäßinnenwände durch Fixierelementenden vermieden werden können.

In einer bevorzugten Ausführungsform sind die Fixierelemente Drähte, wie hoch elastische Titandrähte, wodurch eine Anpassung der Fixierelemente an die Form der Gefäße ermöglicht wird. Verletzungen können dadurch weitgehend vermieden werden. Auch wird das Einführen des Verschlusses mittels eines Katheters durch eine Vene ermöglicht.

Bevorzugt weisen die Drähte an ihren Enden polierte Laserschweißperlen auf. Durch diese Maßnahmen sollen Verletzungen der Gefäßinnenwände aufgrund spitzer Drahtenden vermieden bzw. ausgeschlossen werden.

Das Mittelteil weist in seinen Endbereichen vorzugsweise Aufnahmen für wenigstens ein Fixierelement auf und ist im wesentlichen hantelförmig ausgebildet. Durch das Mittelteil wird eine Verbindung hergestellt zwischen den jeweiligen Gefäßen zugeordneten Fixierelementeinheiten. Das Mittelteil ist in dieser Ausführungsform einteilig ausgebildet. Die Aufnahmen sind als Durchbrechungen ausgebildet, die zur Aufnahme der Fixierelemente wie Drähte aus hochelastischem Titandraht vorgesehen sind.

Auch können die Endbereiche des Mittelteils als separate Fixierelementaufnahmen ausgebildet sein, die mit dem Mittelteil verbunden wie verschweißt sind. Diese Aus-



führungsform zeichnet sich gegenüber der vorher Beschriebenen durch eine kostengünstigere Herstellung aus.

Bei einer besonders bevorzugten Ausführungsform weist das Arretierungsmittel an wenigstens einem Endbereich in axialer Erstreckung eine Anformung wie Kupplung zur Aufnahme in eine Führungszange auf. Mit dieser vorzugsweise kugelförmigen Anformung ist die Möglichkeit gegeben, daß die Vorrichtung zum Verschließen des Ductus mittels einer flexiblen Führungszange innerhalb eines Führungskatheters handhabbar ist. Auch ist die Vorrichtung zum Verschließen des Ductus derart ausgebildet, daß sie zum Transport durch ein Gefäß innerhalb eines Führungskatheters verstaubar ist. Dadurch können Verletzungen beim Einführen des Ductusverschlusses vermieden werden.

Der erfindungsgemäße Ductusverschluß weist vorteilhaft einen komprimierten Schaumstoffkörper aus einem Material wie "IVALON" auf. Das Material zeichnet sich dadurch aus, daß es bei Kontakt mit Flüssigkeit wie Blut aufquillt, wodurch der Ductus dicht verschlossen werden kann. Weiterhin zeichnet sich dieses Material dadurch aus, daß es eine gute Gewebeverträglichkeit aufweist und mit den Gefäßwänden verwächst.

Um die Verbindung zwischen der Arretierungsvorrichtung und dem schaumstoffförmigen Material zu verbessern ist vorgesehen, daß das schaumstoffförmige Material mittels chirurgischem Nahtmaterial mit der Arretierungsvorrichtung vernäht wird. Dadurch wird sichergestellt, daß das Implantat aufgrund hoher Druckschwankungen zwischen Aorta (Körperkreislauf) und Pulmonalarterie (Lungenkreislauf) nicht innerhalb des Ductus "hin- und herbewegt" wird.

Um eine besonders gute Abdichtung der Shuntverbindung zu gewährleisten, ist weiterhin vorgesehen, daß das Implantat rotationssymmetrisch und zumindest bereichsweise kegelförmig ausgebildet ist. Das Implantat wird derart eingesetzt, daß eine verjüngte Seite des Implantats in Richtung des Gefäßes mit geringerem Druck zeigt. Die

Oberfläche mit vergrößertem Querschnitt zeigt in Richtung des Gefäßes mit erhöhtem Druck. Dadurch wird die Shuntverbindung keilartig abgedichtet. Auch ein Verrutschen des Implantats innerhalb der Shuntverbindung kann vermieden werden.

Erfindungsgemäß weist das Implantat einen zylinderförmigen Basisbereich und einen kegelstumpfförmigen Spitzenbereich auf, wobei der kegelstumpfförmige Spitzenbereich eine Oberfläche hat, die entweder einem Kegelstumpfmantel oder einer konkaven Form folgt.

Um die gewünschte Keilform zu erreichen, weist der Basisbereich eine Basisfläche mit einem Durchmesser D1 auf, der zumindest 4 mm größer ist als ein mittlerer Durchmesser MD des Implantats. Der mittlere Durchmesser MD wird dabei in der Mitte der axialen Erstreckung des Implantats an dem kegelstumpfförmigen Spitzenbereich gemessen.

Ein besonders hervorzuhebender Erfindungsgedanke sieht vor, daß der Ductusverschluß mittels eines Sicherheitsfadens mit der Führungszange verbindbar ist. Dadurch wird ein Verrutschen des Ductus-Verschlußes nach unbeabsichtigtem Öffnen der Führungszange oder nach gewolltem Abkoppeln der Zange verhindert. Das Risiko einer Embolie, die z.B. durch unbeabsichtigtes Verrutschen des Ductus-Verschlußes hervorgerufen werden könnte, kann dadurch verringert werden.

Vorteilhaft wird der Sicherheitsfaden durch das Implantat geführt und mit der Führungszange verbunden wie verknotet. Nach gelungener Implantation kann der Sicherheitsfaden somit problemlos mit der Führungszange durch den Führungskatheter gezogen werden.

Weitere Einzelheiten, Vorteile und Merkmale der Erfindung ergeben sich nicht nur aus den Ansprüchen, den diesen zu entnehmenden Merkmalen -für sich und/oder in Kombination-, sondern auch aus der nachfolgenden Beschreibung des der Zeichnung zu

11.01.95

entnehmenden bevorzugten Ausführungsbeispiels.

Es zeigen:

Fig. 1 Eine erste Ausführungsform eines Ductusverschlusses in perspektivischer Darstellung,

Fig. 2 eine zweite Ausführungsform eines Ductusverschlusses in perspektivischer Darstellung,

Fig. 3 den Ductusverschluß gemäß Fig. 1 eingeführt in einen Führungskatheter,

Fig. 4 den an seinem Einsatzort eingesetzten Ductusverschluß gemäß Fig. 1,

Fig. 5 eine erste Ausführungsform eines Implantates für den Ductusverschluß in Schnittdarstellung,

Fig. 6 eine zweite Ausführungsform des Implantates in Schnittdarstellung,

Fig. 7 eine Einführungszange zum Einführen des Ductusverschlusses durch einen Katheter,

Fig. 8 den mit einem Sicherheitsfaden an der Einführungszange arretierten Ductusverschluß.

Fig. 1 zeigt eine erste Ausführungsform eines Ductusverschusses (10). Der Ductusverschluß (10) umfaßt eine Arretierungsvorrichtung (12) sowie ein vorzugsweise zylinderförmiges Implantat (14). Das Implantat (14) kann aus einem schaumstoffförmigen Material wie IVALON (eingetragtes Warenzeichen) bestehen, das sich dadurch auszeich-

295003 81

net, daß es von dem Körper gut aufgenommen wird und mit dem umschließenden Gefäßgewebe eine Verbindung eingeht. In seinem Zentrum weist der Dichtungskörper (14) eine achsparallele Durchbrechung (16) auf, die zur Aufnahme der Arretierungsvorrichtung (12) ausgebildet ist.

Die Arretierungsvorrichtung (12) besteht im wesentlichen aus einem Mittelteil (18), daß in der ersten Ausführungsform als Einheit ausgebildet ist. Das Mittelteil (18) weist Endbereiche (20, 22) auf, in die Durchbrechungen (24, 26, 28) eingebracht sind, die zur Aufnahme von Fixierelementen (30, 32, 34) dienen. Weiterhin weist das Mittelteil (18) an dem Endbereich (22) durch einen Steg (36) beabstandet ein kugelförmiges oder zylinderförmiges Kupplungselement (38) auf. Das Mittelteil (18), der Steg (36) und die kugelförmige Kupplung (38) weisen eine gemeinsame Mittelachse auf.

Das Mittelteil (18) ist vorzugsweise aus einem Teil geschliffen oder gedreht, wobei ein Rundmaterial, z. B. aus Titan oder einem anderen Material wie Platinlegierung, mit einem Durchmesser von ca. 1 mm zur Erreichung einer hohen Flexibilität zwischen den Endbereichen (20, 22) auf einen Durchmesser von ca. 0,4 mm - 0,6 mm geschliffen oder gedreht wird. Die Endbereiche (20, 22) können eine kugelförmige oder zylindrische Form aufweisen. Die in den Endbereich (20) eingebrachten Durchbrechungen (24, 26) verlaufen übereinander und sind vorzugsweise um einen Winkel von 90° zueinander versetzt.

Die Fixierelemente (30, 32, 34) bestehen aus hochelastischem Titandraht, und weisen an ihren Enden polierte Laserschweißperlen (40) auf, um Verletzungen der Gefäßwände zu vermeiden. Die Enden können auch mit polierten Titankugeln versehen sein, die eine Sacklochbohrung von ca. 0,3 mm - 0,4 mm Durchmesser aufweisen und mit den Enden der Fixierelemente (30, 32, 34) verschweißt sind.

Fig. 2 zeigt eine zweite Ausführungsform eines Ductusverschlusses (22), der sich im wesentlichen durch eine geänderte Gestaltung eines Arretierungsmittels (44) von der Ausführungsform gemäß Fig. 1 unterscheidet. Das Arretierungsmittel (44) weist ein Mittelteil (46) auf, das aus einem Mittelstück (47) besteht an dessen Enden Halterungen (48, 50) befestigt wie verschweißt sind. Die Halterungen (48, 50) haben eine zylindrische Form und weisen an zumindest einer Stirnseite Aufnahmen (52, 54) für das Mittelstück (47) auf. An der Halterung (50) ist an der der Aufnahme (52) gegenüberliegenden Seite ein Steg (56) angeformt, der in eine kugelförmige Kupplung (58) übergeht. Wie schon mit Bezug zu Fig. 1 erwähnt, liegen das Mittelstück (47), der Steg (56) und die kugelförmige Kupplung (58) auf einer gemeinsamen Mittelachse.

Die Halterungen (48, 50) weisen weiterhin Aufnahmen (60) zur Aufnahme von Fixier- bzw. Halteelementen (62, 64, 66, 68, 70) auf. Die Aufnahmen (60) sind in Außenflächen (72, 74) der Halterungen (48, 50) auf einer Umfangslinie liegend eingebracht. Zur Bildung einer Schleife sind die Fixier- bzw. Halteelemente (62, 64, 66, 68, 70) jeweils mit ihren Enden die Aufnahmen (60) der Halteelemente (48, 50) eingebracht. Die Halte- bzw. Fixierelemente, die vorzugsweise aus hochelastischem Titandraht bestehen, werden in den Aufnahmen (60) mechanisch fixiert. Durch die bevorzugte schleifenförmige Ausbildung der Fixier- bzw. Halteelemente werden Verletzungen der Gefäßwände vermieden. Auch wird dadurch eine möglichst große Auflagefläche an den Gefäßinnenwänden erreicht.

Fig. 3 zeigt den in einen Führungskatheter (74) eingelegten Ductusverschluß (10) gemäß Fig. 1. Der Ductusverschluß (10) liegt dabei mit seinen gebogenen Fixierelementen (30, 32, 34) sowie den polierten Laserschweißperlen oder Titankugeln (40) an einer Innenwandung (76) des Katheters (74) an. Durch das punktförmige Anliegen des Ductusverschlusses (10) innerhalb des Katheters (74) wird ein leichtes Bewegen des Ductusverschlusses (10) ermöglicht. Im ursprünglichen Zustand läßt sich das zylinderförmige Dichtungsimplantat wie IVALON (eingetragtes Warenzeichen) zusammen mit der

Arretierungsvorrichtung (12, 44) leicht in den Katheter einführen. Innerhalb des Katheters wird der Ductusverschluß (10) durch eine flexible Führungszange (78), die an der kugel- beziehungsweise zylinderförmigen Kupplung (38) des Ductusverschlusses (10) eingreift, gehalten.

Fig. 4 zeigt den in einen Ductus (80) eingebrachten Ductusverschluß (10).

Der Ductusverschluß (10) wird über den Katheter (74) von einer Beinvene über untere Hohlvene, rechten Vorhof, rechte Kammer und Pulmonalarterie (84) in den Ductus (80) eingebracht. Der Katheter (74) bzw. die Führungszange (78) weisen Kaliber auf, die im Bereich von 2 mm bis 6 mm liegen. Insbesondere bei kleinen Kalibern, wie z.B. 2,5 mm, besteht die Möglichkeit, auch Säuglinge und Kleinkinder zu behandeln.

Der Ductus (80) bildet hier die Verbindung zwischen einem Gefäß (82) wie Aorta und einem weiteren Gefäß (84) wie Lungenarterie. In der wie in Fig. 3 gezeigten Anordnung wird der Ductusverschluß (10) mittels des Katheters (74) in den Ductus (80) eingesetzt. Dazu wird der Katheter (74) mit eingelegtem Ductusverschluß (10) durch die Lungenarterie (84) in den Ductus (80) eingeführt, bis eine Oberkante (86) des Katheters (74) in die Aorta (82) hineinragt. Der Ductusverschluß (10) liegt dabei in Höhe des Ductus (80). Anschließend wird die Wandung (76) des Katheters (74) bei konstant gehaltener Position des Ductusverschlusses (10) in Richtung zur Arterie (84) bewegt, wodurch sich die Fixierelemente (30, 32) an eine Innenwandung (88) der Aorta (82) anlegen können. Anschließend wird das Implantat (14) freigelegt, so daß es sich an eine Innenwandung (90) des Ductus (80) anschmiegen kann. Die Position des Ductusverschlusses (10) wird dabei durch die Führungszange (78), die an der Kupplung (38) des Ductusverschlusses (10) angreift, konstant gehalten. Nachdem das Implantat (14) freigelegt ist, wird schließlich das der Lungenarterie (84) zugewandte Fixierelement (34) freigelegt, daß sich somit an eine Innenwandung (92) der Lungenarterie (84) anschmiegen kann.

Durch den Kontakt mit Flüssigkeit wie Blut quillt das Implantat (14) auf, so daß der Ductus (80) dicht verschlossen wird. Durch die an den Innenwandungen (88, 92) anliegenden Fixierelemente (30, 32, 34) wird eine axiale Verschiebung des Implantats (14) aufgrund des hohen Druckunterschiedes zwischen den Gefäßen (82, 84) verhindert. Zur weiteren Fixierung des Implantats ist vorgesehen, daß das Implantat (14) mit der Arretierungsvorrichtung (12) mittels Nahtmaterial vernäht wird. Dadurch wird eine Relativbewegung zwischen Implantat (14) und Arretierungsvorrichtung (12) unterbunden. Nachdem der Ductusverschluß innerhalb des Ductus (80) eingesetzt ist, und die Fixierelemente (30, 32, 34) wunschgemäß an den Innenwandungen (88, 92) der Gefäße (82, 84) anliegen, kann die flexible Führungszange (78) von der kugelförmigen Kuppelung (38) gelöst werden und aus der Lungenarterie (84) entfernt werden. Die Geometrie des Implantats (14) ist derart ausgelegt, daß die Endbereiche (20, 22) und die Fixierelemente (30, 32, 34) wenigstens teilweise von dem aufgequillten Implantatmaterial eingefast werden. Durch die erfindungsgemäße Vorrichtung kann somit auf einfache und kostengünstige Weise ein sicherer Ductusverschluß realisiert werden.

Die Fig. 5 und 6 zeigen verschiedene Ausführungsformen von Implantaten (94), (96). Bei den Implantaten (94), (96) handelt es sich um rotationssymmetrische Körper, die zumindest bereichsweise kegelstumpfförmig ausgebildet sind und vorzugsweise aus einem Schaumstoff wie Ivalon bestehen.

Die Implantate (94), (96) bestehen im wesentlichen aus einem zylinderförmigen Basisbereich (98), (100), an den sich ein kegelstumpfförmiger Spitzenbereich (102), (104) anschließt. Der zylinderförmige Basisbereich (98), (100) weist einen Durchmesser D1 im Bereich von 12 bis 14 mm auf, der jedoch zumindest 4 mm größer ist als ein mittlerer Durchmesser MD des Implantats (94), (96). Als mittlerer Durchmesser MD wird ein Durchmesser des kegelstumpfförmigen Spitzenbereichs (102), (104) definiert, der in der Mitte zwischen Basisfläche (99), (101) und Endfläche (110), (112) ermittelt wird. Die Endfläche (110), (112) hat einen Durchmesser D2, der vorzugsweise im

Bereich zwischen 4 bis 6 mm liegt. Ferner weist der zylinderförmige Basisbereich (98), (100) eine Höhe H auf, die vorzugsweise 2 mm beträgt.

Gemäß Fig. 5 schließt sich an den zylinderförmigen Basisbereich (98) ein kegelstumpfförmiger Spitzenbereich (102) an, dessen Oberfläche (106) der Form eines Kegelstumpfmantels folgt.

Alternativ kann der kegelstumpfförmige Spitzenbereich (104) gemäß Fig. 6 eine Oberfläche (108) aufweisen, die einer konkaven Form folgt.

In Fig. 7a ist die flexible Einführungszange (78) für den Ductus-Verschluß (10), (42) dargestellt. Die Einführungszange (78) weist eine Zange (114) auf, die über ein flexibles Zwischenstück (116) mit einer Handhabe (118) verbunden ist. Die Zange (114) besteht aus zwei schalenförmigen Klauenelementen (120), (122), die über ein Gestänge (nicht dargestellt), welches innerhalb des flexiblen Zwischenstücks (116) verläuft, mit einem Betätigungsring (124) der Handhabe (118) in Verbindung steht. Durch Verschieben des Betätigungsringes (124) in Richtung des Pfeils (126) können die schalenförmigen Klauenelemente (120), (122) verschlossen werden. Eine Bewegung des Betätigungsringes (124) in Richtung des Pfeils (128) hingegen bewirkt ein Öffnen der Klauenelemente (120), (122).

In geschlossener Stellung der Klauenelemente (120), (122) kann der Betätigungsring (124) durch eine Gewindehülse (130) arretiert werden. Zum Öffnen der Klauen (120), (122) ist somit ein Lösen der Gewindehülse (130) erforderlich, so daß der Betätigungsring (124) in Richtung des Pfeils (128) verschoben werden kann. Die Führungszange (78) selbst kann über einen Halterring (132) gehalten werden.

Fig. 7b zeigt eine Draufsicht in axialer Richtung auf die Klauenelemente (120), (122), wenn diese sich in geschlossener Stellung befinden. Die Klauenelemente (120), (122)



weisen dabei jeweils Aussparungen (134), (136) auf, die bei geschlossener Klauenstellung eine vorzugsweise kreisförmige Öffnung (138) in axialer Richtung der Einführzange (78) bilden. Die Öffnung (138) dient zur Aufnahme des an das Arretierungsmittel (12), (44) angeformten Steges (36), (56), an den in axiale Erstreckungen die Anformung (38), (58) wie Kupplung angeformt ist. In geschlossener Stellung der Klauen (120), (122) befindet sich die Anformung (38), (58) in einem durch die wannenförmigen Klauen ausgebildeten Hohlraum (140).

Fig. 7c zeigt eine Seitenansicht des Klauenelementes (122). Die Klauenwandung weist eine Durchbrechung (142) zur Aufnahme eines Sicherheitsfadens (144) auf, der zur Arretierung des Ductus-Verschlußes (10), (42) dient.

Fig. 8 zeigt die Sicherung des Ductus-Verschlußes (10) mittels des Sicherheitsfadens (144) an der Einführzange (78). Dazu wird der Sicherheitsfaden (144) durch das Implantat (102) geführt und mit einem Ende (146) in der Öffnung (142) des Klauenelementes (122) verknotet. Durch den Sicherheitsfaden (144) ist der Ductus-Verschluß (10) auch dann gesichert, wenn die Klauenelemente (120), (122) unbeabsichtigt öffnen, oder wenn dieser nach gewolltem Abkoppeln verrutscht. Die Gefahr einer Embolie wird dadurch vermindert. Nach gelungener Implantation wird der Sicherheitsfaden (144) problemlos mit der Einführzange (78) wieder durch den Führungskatheter gezogen.

B. Schneidt  
Johanniter Str. 14  
63571 Gelnhausen

### Ansprüche

#### Vorrichtung zum Verschließen eines Ductus, insbesondere des Ductus arteriosus

1. Vorrichtung zum Verschließen einer Shuntverbindung (10, 42), insbesondere des persistierenden Ductus arteriosus, umfassend ein Implantat (14, 94, 96) sowie wenigstens ein Arretierungsmittel (12, 44),  
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t,  
daß das Arretierungsmittel (12, 44) ein das Implantat (14, 94, 96) axial durchsetzendes Mittelteil (18, 46) mit Endbereichen (20, 22, 48, 50) aufweist, die zur Aufnahme von wenigstens einem Fixierelement (30, 32, 34, 62, 64, 66, 68, 70) ausgebildet sind, das an Innenwandungen (88, 92) von durch einen Ductus (80) miteinander verbundenen Gefäßen (82, 84) wenigstens punktförmig anliegt.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1,  
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t,  
daß sich die Fixierelemente (30, 32, 34) strahlenförmig von den Endbereichen (20, 22) des Mittelteils (18) erstrecken.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2,  
dadurch gekennzeichnet,  
daß die Fixierelemente (62, 64, 66, 68, 70) als Schleifen ausgebildet sind.
4. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche,  
dadurch gekennzeichnet,  
daß die Fixierelemente (30, 32, 34, 62, 64, 66, 68, 70) Drähte wie hochelastische Titandrähte sind.
5. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche,  
dadurch gekennzeichnet,  
daß die Drähte (30, 32, 34) an ihren Enden polierte Laserschweißperlen (40) aufweisen.
6. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche,  
dadurch gekennzeichnet,  
daß die Drähte (30, 32, 34) an ihren Enden kugelförmige Schutzelemente wie Titankugeln aufweisen.
7. Vorrichtung nach Anspruch 1,  
dadurch gekennzeichnet,  
daß das Arretierungsmittel (12, 44) an wenigstens einem Endbereich (22, 50) in axialer Erstreckung eine Anformung (38, 58) wie Kupplung zur Aufnahme einer Führungszange (78) aufweist.
8. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche,  
dadurch gekennzeichnet,  
daß das Mittelteil (18) einteilig ausgebildet ist, und in seinen Endbereichen (20, 22) wenigstens eine Aufnahme (24, 26, 28) für die Fixierelemente (30, 32, 34)

aufweist.

9. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche,  
dadurch gekennzeichnet,  
daß die Endbereiche (48, 50) des Mittelteils (46) an einem Mittelstück (47)  
befestigt wie verschweißt sind.
10. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche,  
dadurch gekennzeichnet,  
daß der Ductusverschluß (10, 42) innerhalb eines Führungskatheters (74) mittels  
einer an der kugelförmigen Kupplung (38, 58) anbringbaren flexiblen Führungs-  
zange (78) bewegbar ist.
11. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche,  
dadurch gekennzeichnet,  
daß der Ductusverschluß (10, 42) ein schaumstoffförmiges Implantat (14, 94, 96)  
wie IVALON (eingetragenes Warenzeichen) aufweist.
12. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche,  
dadurch gekennzeichnet,  
daß die Arretierungsvorrichtung (12, 44) mit dem schaumstoffförmigen Im-  
plantat (14, 94, 96) mittels chirurgischem Nahtmaterial verbunden ist.
13. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche,  
dadurch gekennzeichnet,  
daß das Implantat (94, 96) rotationssymmetrisch und zumindest bereichsweise  
kegelstumpfförmig ausgebildet ist.

14. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche,  
dadurch gekennzeichnet,  
daß das Implantat (94, 96) einen zylinderförmigen Basisbereich (98, 100) und  
einen kegelstumpfförmigen Spitzenbereich (102, 104) aufweist.
15. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche,  
dadurch gekennzeichnet,  
daß der Spitzenbereich (102) eine Oberfläche (106) aufweist, die einem Kegel-  
stumpfmantel folgt.
16. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche,  
dadurch gekennzeichnet,  
daß der Spitzenbereich (104) eine Oberfläche (108) aufweist, die einer konkaven  
Form folgt.
17. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche,  
dadurch gekennzeichnet,  
daß der Basisbereich (98, 100) eine Basisfläche (99, 101) mit einem Durch-  
messer D1 aufweist, der zumindest 4 mm größer ist als ein mittlerer Durch-  
messer MD, gemessen auf der Hälfte der axialen Erstreckung des Implantats  
(94, 96).
18. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche,  
dadurch gekennzeichnet,  
daß der Basisbereich (98, 100) eine Höhe H aufweist, die vorzugsweise 2 mm  
ist.

19. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche,  
dadurch gekennzeichnet,  
daß der Spitzenbereich (102, 104) eine Endfläche (110, 112) mit einem Durchmesser D2 aufweist, der im Bereich zwischen 4 mm bis 6 mm liegt.
20. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche,  
dadurch gekennzeichnet,  
daß der Ductus-Verschluß (10, 42) mittels eines Sicherheitsfadens (144) mit der Führungszange (78) verbindbar ist.
21. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche,  
dadurch gekennzeichnet,  
daß der Sicherheitsfaden (144) fest mit der Führungszange (78) verbunden wie verknotet ist und durch das Implantat (94, 96) geführt wird.
22. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche,  
dadurch gekennzeichnet,  
daß die Führungszange (78) Klauenelemente (120, 122) aufweist, die schalenförmig ausgebildet sind und im geschlossenen Zustand einen Hohlraum (140) zur Aufnahme der Anformung (38, 58) wie Kupplung bilden.
23. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche,  
dadurch gekennzeichnet,  
daß die Klauenelemente (120, 122) jeweils Aussparungen (134, 136) aufweisen, die im geschlossenen Zustand der Klauenelemente (120, 122) eine in axialer Richtung der Führungszange (78) liegende Öffnung (138) zur Aufnahme des Steges (36, 56) bilden.

11.01.95

Dipl.-Phys. Dr. H.-H. Stoffregen  
Patentanwalt-European Patent Attorney

Seite 6

24. Vorrichtung nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche,  
d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t,  
daß zumindest ein Klauenelement (122) eine Durchbrechung (142) zur Befesti-  
gung des Sicherheitsfadens (144) aufweist.

10. Januar 1995-34591A/mu

295003 81

13.05.95

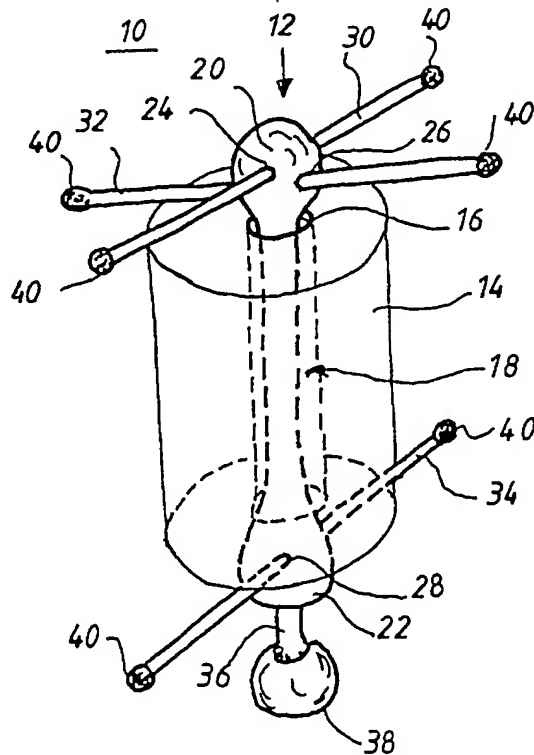


Fig. 1

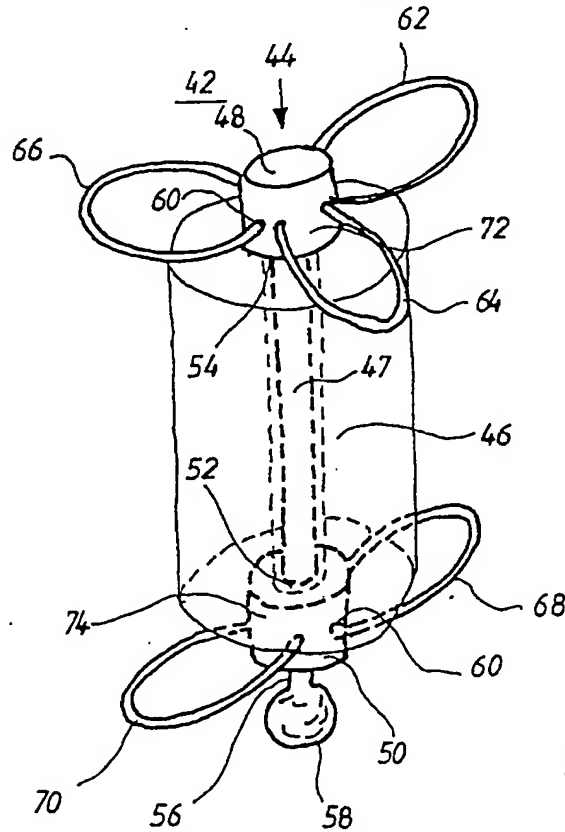


Fig. 2

295003 81



13.06.95

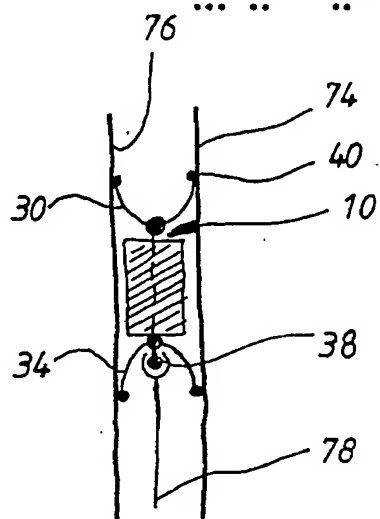


Fig. 3

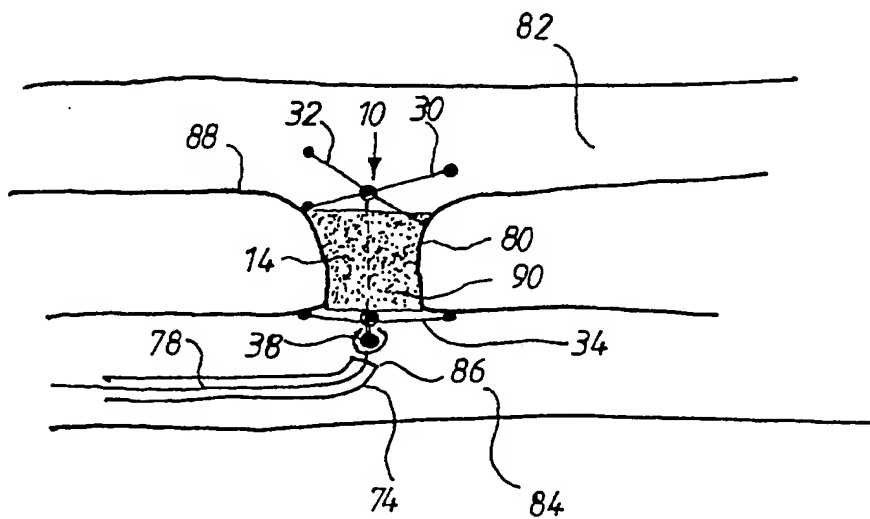


Fig. 4

295003 81

13.08.95

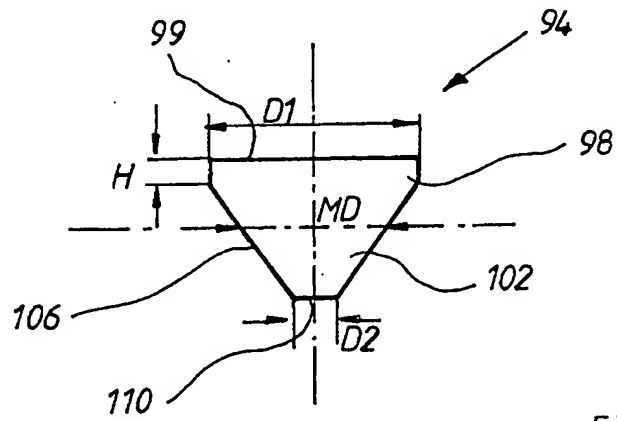


Fig. 5

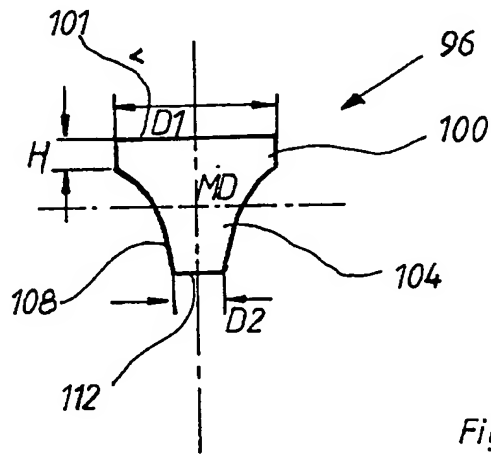


Fig. 6

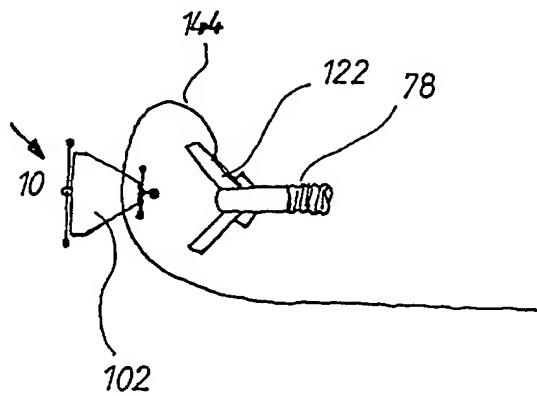


Fig. 8

295003 81

FIG. 8

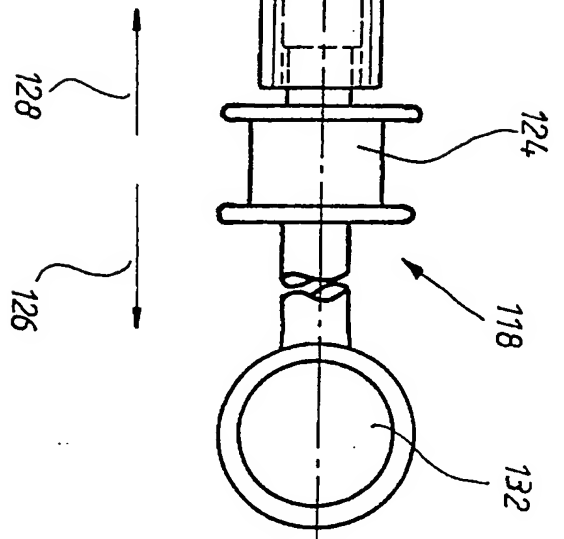


Fig. 7

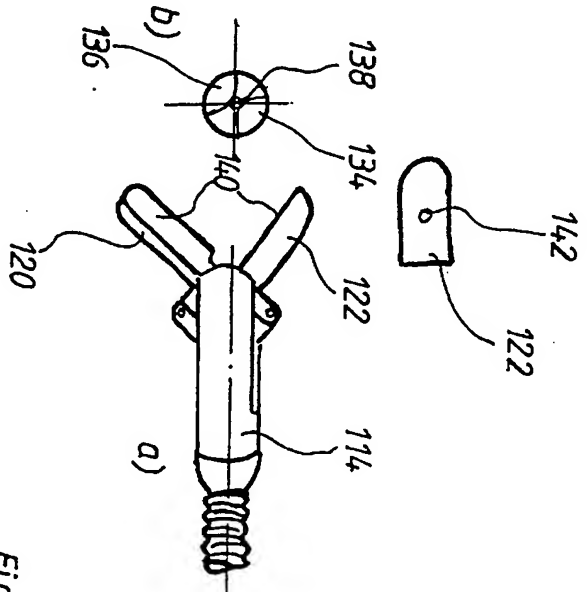


FIG. 9

